

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SİCCAPOS 2 mg/g göz jeli
Steril

2 KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 gram jelde:
Karbomer 980(poliakrilik asit) 2 mg

Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz jeli
Steril, yarı saydam, renksiz sıvı jel

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Göz kuruluğu sendromunda (keratokonjunctivitis sicca) ve gözyaşı eksikliğinde veya patolojik gözyaşı filmi için gözyaşı yerine kullanılır.

4.2.Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği sürece;

Yetişkinlerde:

Hastalığın şiddetine bağlı olarak günde 3-4 kez veya gerekli olduğunda, bir damla uygulanır.

Uygulama şekli:

Yalnız oftalmik kullanım içindir. Göze damlatılarak uygulanır.

Tüp, damlanın düşmesini kolaylaştırmak üzere dik tutulmalıdır. Damla konjunktival keseye damlatılmalıdır.

SİCCAPOS, orijinal kapak açılana kadar steril kalan bir jel içermektedir. Tüpün ucu, jelin kontaminasyonunu engellemek için, herhangi bir yüzeye veya gözle temas etmemelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

SİCCAPOS'un böbrek veya karaciğer yetmezliğinde etkinlik ve güvenliliği çalışılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

SİCCAPOS'un çocuklarda etkinlik ve güvenliliği çalışılmamıştır.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3.Kontrendikasyonlar

SİCCAPOS'un içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Hastalarda eğer gözde ağrı, görme değişiklikleri, gözde iritasyon, geçmeyen kızarıklık meydana gelirse ve durumları kötüleşirse, kullanmayı bırakmalı ve doktorlarına danışmalıdır.

Şişenin uç kısmı, göz dahil olmak üzere hiçbir yüzeye temas ettirilmemelidir; böyle bir temas gözde yaralanmaya ve jelin kontamine olmasına neden olabilir.

SİCCAPOS'un damlatılması sırasında kontakt lens takılı olmamalıdır. Lensler uygulamadan önce çıkarılmalı ve en az 30 dakika geçene kadar tekrar takılmamalıdır. SİCCAPOS'ta bulunan koruyucu madde setrimid yumuşak kontakt lenslerin renginin bozulmasına neden olabilir.

3 gün içerisinde herhangi bir düzelme gözlenmezse doktora danışılmalıdır.

4.5.Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

İlave bir lokal oküler tedavi durumunda (örn., glokom tedavisi), iki ilaç arasında en az 5 dakikalık bir uygulama aralığı olmalıdır. SİCCAPOS diğer topikal oküler ilaçların nüfuzunu geciktirebileceğinden, daima en son damlatılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Herhangi bir etkinlik ve güvenlilik çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

SİCCAPOS'un çocuklarda etkinlik ve güvenliliği çalışılmamıştır.

4.6.Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımı yönünden bir öneri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

SİCCAPOS için gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Laktasyon dönemi

SİCCAPOS'un gebelik ya da emzirme sırasındaki güvenilirliği bilinmemektedir. Bu nedenle SİCCAPOS'un gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanılması önerilmez.

Üreme yeteneği /Fertilite

SİCCAPOS bileşenlerinin fertilite üzerindeki etkisi hayvan çalışmalarında yeterince araştırılmamıştır.

4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Ürünün yüksek viskozitesi nedeniyle SİCCAPOS uygulaması görmeyi geçici olarak etkileyebilir. Araç ve makine kullanan hastalar görmeye bulanıklık veya geçici yetersizlik görülme olasılığı konusunda uyarılmalıdır. Eğer bulanık görme ortaya çıkarsa, hasta araç veya makine kullanmadan önce görme netleşinceye kadar beklemelidir.

4.8.İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalarda gözlenen advers ilaç reaksiyonlarının tablo halinde özeti

Klinik çalışmalarda karbomer ile tespit edilen advers ilaç reaksiyonları MedDRA sistemine göre listelenmiştir. Her bir sistem/ organ sınıfı içinde, advers ilaç reaksiyonları, en sık olan ilk önce yazılacak şekilde sıklığa göre sıralanmıştır. Her bir sıklık gruplandırması içinde, advers ilaç reaksiyonu için ilgili sıklık kategorisi şu dönüşümü temel almaktadır (CIOMS III): çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ile $< 1/1.000$ arası), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Klinik çalışmalarda karbomer ile gözlenen advers ilaç reaksiyonları

Göz hastalıkları

Çok yaygın : Bulanık görme (geçici), yapışkan göz kapakları
Yaygın : Göz iritasyonu (geçici), oküler rahatsızlık, göz kapağında çapaklanma
Yaygın olmayan : Periorbital ödem, konjunktival ödem, göz ağrısı, gözde kaşıntı, oküler hiperami, göz yaşında artış

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Kontakt dermatit

Spontan raporlardan advers ilaç reaksiyonları (bilinmeyen sıklıkta)

SİCCAPOS ile pazarlama sonrası deneyimde, spontan vaka bildirimleri aracılığıyla aşağıdaki advers ilaç reaksiyonları tespit edilmiştir. Bu reaksiyonlar büyüklüğü belirsiz bir popülasyon tarafından gönüllü olarak bildirildiğinden, sıklıklarını güvenilir bir şekilde hesaplamak mümkün değildir ve bu nedenle bilinmeyen olarak sınıflandırılırlar. Advers ilaç reaksiyonları MedDRA'daki sistem/ organ sınıflarına göre listelenir. Her bir sistem/ organ sınıfı içinde ADR'ler azalan ciddiyetlerine göre sunulur.

Spontan raporlardan SİCCAPOS advers ilaç reaksiyonları

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor : Aşırı duyarlılık

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması:

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın risk/yarar dengesinin sürekli olarak izlenmesine

olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9.Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı vakası bildirilmemiştir. Bu ürünün özelliklerine bağlı olarak oftalmik kullanımı veya şişe içeriğinin kazara içilmesi durumunda bir toksik etki beklenmemektedir.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer oftalmolojikler, suni gözyaşları
ATC kodu: S01XA20

SİCCAPOS'da farmakolojik olarak aktif bir bileşen bulunmamaktadır. SİCCAPOS, karbomer 980 içermektedir. Lokal damlatılmasından sonra jel, konjonktiva ve kornea üzerinde hızla yayılır ve temas süresi uzun kayganlaştırıcı bir film oluşturur.

SİCCAPOS ve polivinil alkol bazlı klasik bir yapay gözyaşının gözde kalma zamanları 30 sağlıklı gönüllüde floresein boyama ile incelenmiştir. SİCCAPOS'un gözde kalma zamanı yaklaşık 16 dakika iken aynı değer klasik yapay gözyaşı damlası için 2 dakika olmuştur. Gözyaşı filmi stabilitesinde elde edilen iyileşme 6 saate kadar sürdürülmüştür.

Sağlıklı gönüllüler, göz kuruluğu olan hastalar ve yoğun bakımdaki veya ameliyattaki hastalarda yapılan klinik çalışmalardan elde edilen veriler SİCCAPOS'un gözyaşı filmi stabilitesini artırdığını ve gözyaşı dağılma zamanını (BUT) uzattığını göstermiştir.

5.2.Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Hayvanda veya insanda kontrollü farmakokinetik çalışma bulunmamaktadır. Fakat karbomerin yüksek moleküler ağırlığı (4 milyon Dalton) nedeniyle göz dokularında emilimin veya birikmesinin gerçekleşmeyeceği varsayılabilir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Kontrollü farmakokinetik çalışma bulunmamaktadır.

5.3.Klinik öncesi güvenilirlik verileri

SİCCAPOS'un bütün bileşenleri iyi bilinmektedir. Bu bileşenlerin yaygın bir şekilde kullanımı insanlarda güvenilirlik farmakolojisi, tekrarlayan doz toksisitesi, genotoksitesite, karsinojenik potansiyel ve üreme toksisitesi bakımından özel bir tehlikeye işaret etmemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sorbitol E420
Setrimid
Sodyum hidroksit
Sodyum edetat
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

SİCCAPOS'ta bulunan koruyucu madde setrimid yumuşak kontakt lenslerin renginin bozulmasına neden olabilir (bkz. Bölüm 4.4 zel kullanım uyarıları ve nlemleri)

6.3. Raf mr

36 ay

SİCCAPOS açıldıktan sonra 4 hafta kullanılabilir.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kullandıktan sonra kapağını hemen kapatınız.

Açıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın nitelięi ve içerięi

Polietilen vida kapaklı alüminyum tp.

Mevcut takdim şekilleri:

10g jel içeren 1 tüp bulunan karton kutu.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir kullanma talimatı yoktur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmelięi" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

BIEM İlaç San. ve Tic. A.ř.

Turgut Reis Cad. No:21 06570 Tandoęan- ANKARA

Tel:0 312 230 29 29

Fax:0 312 230 68 00

8. RUHSAT NUMARASI

112/49

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 13.05.2002

Ruhsat yenileme tarihi: 08.03.2010

10. KÜB'N YENİLEME TARİHİ